＊＊　２０１１年１１月１５日改訂（第３版）　　＊＊　製造販売届出番号　28B2X10007000111

＊　２０１０年１０月１５日作成（第２版）

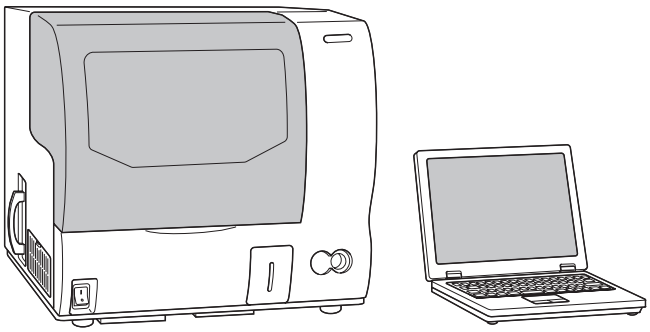
＊　機械器具 17　血液検査用器具　汎用分光光度分析装置　36910000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

遺伝子増幅検出装置　RD-100*i*

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置を以下に示します。



２．質量・寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
測定部	約 596×約 622×約 548	約 66

但し、データ処理部は含みません。

３．電気的定格

定格電圧、周波数：　100～240 V、50/60 Hz

消費電力（測定部）：　700 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 12 章　技術資料」を参照してください。

４．原理

本装置はサンプル中に存在する標的遺伝子を LAMP（Loop-mediated Isothermal Amplification）法で増幅させ、増幅に伴い発生する溶液の濁りを測定する汎用分光光度分析装置です。予め切除リンパ節を前処理（ホモジナイズ、簡易精製）して作製されたリンパ節可溶化液（以降、サンプルという）をセットし、測定開始から反応検出までを約 30 分という短時間で処理することが可能で、++、+、-の 3 段階で定性判定を行います。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 11 章　原理」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

本装置は、標的遺伝子を LAMP 法で増幅させ、増幅に伴い発生する溶液の濁りを測定する汎用分光光度分析装置です。

【品目仕様等】

１．測定項目／演算項目

測定項目：　mRNA 定性判定値

演算項目：　mRNA 立ち上がり時間

mRNA 濃度

２．性能

mRNA（メッセンジャーＲＮＡ）が、250,000 copies/μL 相当の管理用物質（試験管内で合成した mRNA を含む水溶液）を連続 3 回測定した際、全て陽性となります。

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

１）水のかからない所に設置してください。

２）必ず接地をしてご使用ください。

３）高温、高湿、ホコリ、直射日光など装置に悪影響を受けないところに設置してください。

４）装置に強い振動や衝撃を与えないようにしてください。

５）通気性の良い場所に設置してください。

６）ラジオ、遠心装置などの信号ノイズを発生する装置の近くには設置しないでください。

７）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

８）同じ台に振動の影響を受ける機材を乗せないでください。

２．使用環境条件

１）周囲温度は 15～30℃（最適使用温度 23℃）、相対湿度は 30～75%、相対気圧 86～106 kPa の範囲内で使用してください。

２）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

Code No. 461-1368-8

3．使用方法

1）測定準備

① 装置が動作可能な状態であるかの確認

イ 電源コード、データ処理部との通信ケーブルが接続されている。

ロ 検出セルが反応検出部に残っていない。

ハ チップ廃棄部にチップ廃棄袋がセットされている。

ニ 結露水が廃棄されている。

② 電源の投入

検量線作成の約30分前に、データ処理部、続いて測定部の電源を投入し、データ処理部にログオンします。

③ 検量線の作成準備

必要試薬、キャリブレータ、検出セル、ピペットチップをセットします。

④ 検量線の作成

データ処理部のワークロードリストに検量線のオーダ登録をおこない、［測定開始］をクリックして検量線測定を開始します。検量線を確認し、正常であれば検量線を更新します。

⑤ 測定終了後の処理

キャリブレータを取り出し、キャップを確実に閉めて冷凍庫で保管します。使用済み検出セル、ピペットチップをチップ廃棄袋と一緒に廃棄します。

⑥ サンプルの作製

ホモジナイズ試薬を用いて、切除組織の前処理をおこない、測定サンプルと希釈サンプルを作製します。

⑦ 測定前の準備

必要試薬、サンプル、検出セル、ピペットチップをセットします。

2）測定

① データ処理部のワークロードリストに測定するサンプルのオーダ登録をおこないます。

② ［測定開始］をクリックしてサンプルの測定を開始します。

3）測定結果

① 測定結果は、サンプルエクスプローラで確認します。

② オプションのプリンタが接続されている場合は、プリンタへ検査伝票等を印字することもできます。

4）測定終了後の処理

① 保守

イ 試薬、サンプルを取り出し、残った試薬はキャップを確実に閉めて冷凍庫で保管します。

ロ 使用済み検出セル、ピペットチップ及びサンプル容器をチップ廃棄袋と一緒に廃棄します。

ハ 装置の保守のために動作回数、試薬残量をチェックします。

② データ整理

測定データの整理を行います。

③ シャットダウン

イ データ処理部から測定部をシャットダウンします。

ロ 測定部が動作中でないことを確認し、測定部の電源をOFFします。

ハ データ処理部を終了します。

ニ Windowsをログオフし、終了します。

5）定期保守

① 定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第5章　操作」、「第8章　検量線」、「第9章　装置の保守とサプライ品の交換」を参照してください。

【使用上の注意】

1．一般的注意事項

1）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

2）本機器は、診断支援用の検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

3）本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

4）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員にご用命ください。

2．当該装置固有の基本的注意

使用前後には機器の状態を確認してください。

1）電源投入前

・ピペットチップの残量およびチップ廃棄袋がセットされていることを確認し、電源コードの接続をチェックしてください。

2）使用時

・検量線が正しく設定されていることを確認してください。

・試薬を再解凍した場合には、検量線を作成し直してください。

・精度管理は、各測定バッチ毎にコントロール試薬を用いて実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

・コントロール試薬や試薬は、それぞれの添付文書に記載された使用方法にしたがって使用してください。

・測定を開始したあとは、操作カバーにはロックがかかり開きません。無理に開けないでください。

3）使用後

・シャットダウン操作を行ったのち、電源スイッチを切ってください。

3．その他の注意

・検体や試薬にコンタミネーションしないよう手袋・マスク等を着用してください。

・装置の保守・点検時、ならびに使用済みセル及び使用済みチップ廃棄袋を廃棄するときは、手袋・マスク等を着用してください。

・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の添付文書に従ってください。

4．廃棄方法

1）本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

装置は-10℃～60℃、30%～95%（結露しないこと）で貯蔵してください。

2．使用期間等

使用開始（据付）後 6 年：自己認証（当社データによる）

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）毎日の作業終了時に、次の保守点検を行ってください。

①結露水受け用ボトルのチェック

②チップ廃棄袋の交換

2）２ヶ月ごとに、次の保守を行ってください。

①ドロップトレイの洗浄

3）３ヶ月ごとに、次の保守を行ってください。

①防塵フィルタの清掃

4）必要に応じて、次のサプライ部品を交換してください。

①電源ヒューズの交換

②試薬の交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 9 章　装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。

2．業者による保守点検事項

製造販売元が認定する業者のサービス担当者にご用命下さい。保守点検事項に概略以下のものがあります。

・静電容量センサの調整（半年に 1 回）

・検出部の感度調整（1 年に 1 回）

・反応部の温度調整（1 年に 1 回）

＊ ・分注機構部 Z 軸ねじ部のグリス塗布（7000 テスト）

＊ ・定番シリンジ交換（7000 テスト）

点検に関するご相談ならびにご不明な点は、お買い上げの販売店またはシスメックスカスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

【包装】

1 台単位で梱包。1 台を 3 つのブロックに分けています。

包装ブロック	
測定部	1
データ処理部	1
付属品	1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 5 番 1 号

〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマー・サポート・センター）

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

［製造元］

シスメックス株式会社